

Siemens Medical Solutions Diagnostics AG
Freilagerstrasse 38, 8047 Zürich

RECOMMANDÉ

Name	Nathalie Weber
Abteilung	RAQS-EHS
Telefon	+41 (0) 26 492 8360
Telefax	+41 (0) 26 492 8214
Mobil	
E-mail	nathalie.nw.weber@siemens.com
Internet	www.siemens.com/diagnostics
Ihre Nachricht vom	
Unser Zeichen	nw
Datum	08.07.2008

–

Importante Action Corrective pour les Systèmes ADVIA® 120 / 2120
Filtres manchon Perox, (référence 518-3148-05, numéro de lot: H7MN95519)

Chère Cliente, Cher Client,

Nous souhaitons vous informer que suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence que les filtres filtres manchon Perox (lot H7MN95519) présentent deux défauts d'identification :

- absence de la référence produit sur les sachets de conditionnement ;
- absence de la coloration du filtre manchon (initialement de couleur jaune).

Nous vous prions de vérifier l'étiquetage des sachets des filtres manchon Perox, stockés dans votre laboratoire. Dans le cas où l'étiquetage du sachet est incomplet (uniquement mention de « 0,8 micron pore size »), veuillez immédiatement noter au marqueur indélébile le mot Perox, sur le sachet et sur les filtres.

Nous vous demandons de détruire tout filtre non identifiable que vous auriez en stock et de joindre notre Hotline (au numéro 0 585 581 160) afin de procéder à un échange gratuit.

Pour des raisons légales nous vous demandons de nous retourner la notification d'information ci-jointe dûment remplie et signée au numéro de fax: 026 492 8214 dans les 7 jours après réception de cette lettre.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Dr. Willi Tillmann
Country Head Switzerland

Dr. Ursula Süss
Marketing Manager
Immuno / Urine / POC

Anlage – Kundeninformation 067D0200-01, 2008-05



Notice d'information urgente

067D0200-01

2008-05

Filtres manchon Perox sur Systèmes d'hématologie ADVIA® 120 et ADVIA 2120

Notre traçabilité nous indique que vous avez reçu des filtres manchon Perox, référence 518-3148-05, numéro de lot : H7MN95519.

Suite à des investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence que les filtres ci-dessus référencés (lot H7MN95519) présentent deux défauts d'identification :

- absence de la référence produit sur les sachets de conditionnement ;
- absence de la coloration du filtre manchon (initialement de couleur jaune).

Ces filtres manchon Perox, de 0,8 micron ne peuvent donc plus être différenciés des filtres manchon GR/Baso de 0,22 micron une fois sortis de leur sachet.

L'installation d'un filtre manchon Perox, à la place d'un filtre manchon GR/Baso, peut induire une augmentation du bruit de fond sur les valeurs de numération plaquettaire.

Nous vous demandons :

- de vérifier l'étiquetage des sachets des filtres manchon Perox, stockés dans votre laboratoire. Dans le cas où l'étiquetage du sachet est incomplet (uniquement mention de « 0,8 micron pore size »), veuillez immédiatement noter au marqueur indélébile le mot Perox, sur le sachet **et** sur les filtres.
- de détruire tout filtre non identifiable que vous auriez en stock. Veuillez joindre notre Hotline afin de procéder à un échange gratuit.
- de vérifier la couleur distinctive du filtre Perox mis à bord de l'analyseur. Si le filtre n'est pas jaune, le remplacer par un nouveau filtre correctement identifié.

Selon la procédure du manuel d'utilisation de votre système ADVIA, la vérification du bruit de fond doit être effectuée quotidiennement et de manière systématique lors du démarrage de l'appareil. Cette vérification permet de détecter le bruit de fond incorrect. Cependant, si le filtre est changé après cette procédure de démarrage, il est possible que des résultats de numération plaquettaire aient été rendus surestimés. A ce titre, il est nécessaire de reconsidérer les résultats obtenus dans la situation décrite ci-dessus (changement de filtre sans vérification du bruit de fond)

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

De plus, pour prévenir toute erreur lors du changement des filtres GR/Baso, nous vous demandons de respecter les recommandations suivantes :

- Après changement du filtre, effectuez 5 amorçages du manchon / rinse, puis **impérativement** vérifiez les valeurs du bruit de fond (Opérations / Démarrage / Rafraîchir).
- Le manuel d'utilisation sera révisé en tenant compte de cette instruction supplémentaire.

Si un filtre Perox est installé par erreur à la place d'un filtre GR/Baso, le bruit de fond sur les plaquettes (« Plaq») est signalé comme incorrect.
Si les bruits de fond sont corrects, les résultats des patients ne sont pas affectés.

Désormais, pour prévenir toute erreur lors du changement des filtres GR/Baso, Siemens Healthcare Diagnostics corrige actuellement les sachets non étiquetés en spécifiant le numéro de référence 518-3148-05, la quantité et la date. L'intitulé « Perox, » sera indiqué directement sur les filtres. Ultérieurement, ces filtres auront à nouveau une couleur distinctive jaune.

Pour toute information complémentaire, veuillez contactez notre Hotline au numéro 0 585 581 160.

Dans le cadre de notre système Assistance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 026 492 8214.

Nous vous remercions de diffuser cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et vous recommandons de conserver ces informations dans vos fichiers d'Assurance Qualité.



Notification d’information urgente – 067D0200-01

Filtres manchon Perox sur Systèmes d’hématologie ADVIA® 120 et ADVIA 2120

Pour indiquer que l’information vous est bien parvenue (Notice d’information urgente – 067D0200-01) merci de dater et signer l’avis complété, et de le renvoyer à la personne suivante:

Attention : Nathalie Weber

Numéro Fax : 026 492 8214

Numéro de série sytème (s)

Client ____________________

Ville ____________________

Numéro client ____________________

Pays ____________________

Date de réception ____________________

Signature: ____________________

Nom : ____________________

Titre: ____________________